

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RABISYVA VP-13 suspensión inyectable para bovino, perros y gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

#### Principios activos:

Virus de la rabia inactivado, cepa Pasteur VP-13  $\geq 1$  UI\*

\*UI: Unidades Internacionales

#### Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio ( $Al^{3+}$ ) 0,796 mg

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fenolsulftaleína (Rojo fenol)                                  | 0,01 mg                                                                                                                 |
| Cloruro de potasio                                             |                                                                                                                         |
| Cloruro de sodio                                               |                                                                                                                         |
| Hidrógeno fosfato de disodio anhidro                           |                                                                                                                         |
| Dihidrogenofosfato de potasio                                  |                                                                                                                         |
| Agua para preparaciones inyectables                            |                                                                                                                         |

Suspensión acuosa de color rosado.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino, perros y gatos.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa para prevenir la infección y mortalidad causadas por el virus de la rabia en ganado bovino, perros y gatos.

Duración de la inmunidad: 1 año.

#### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los animales deben desparasitarse antes de la vacunación.

Los animales deben estar libres de cualquier enfermedad, sin hipertermia y no sometidos a ningún tipo de estrés con el fin de conseguir una buena respuesta inmune.

Respétense las condiciones habituales de asepsia durante la vacunación.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino, perros y gatos:

|                                                                    |                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(1 animal por cada 10.000 incluyendo casos aislados): | Reacción de hipersensibilidad <sup>1</sup><br>Reacción en el punto de inyección <sup>2</sup> |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>En caso de presentación se recomienda la instauración de un tratamiento a base de antihistamínicos o corticosteroides.

<sup>2</sup>Transitoria, desaparece a los pocos días sin necesidad de tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

### **3.9 Posología y vías de administración**

La dosis de aplicación será en todos los casos de 1 ml por animal por vía intramuscular o subcutánea.

Sacar la vacuna del refrigerador antes de utilizarla para que su temperatura se equilibre con la de la sala donde se procederá a la vacunación.

Agitar vigorosamente antes de su empleo.

La vacuna no debe utilizarse si el envase no está íntegro, el medicamento presenta partículas extrañas en la suspensión o una desviación importante del color.

**Primovacunación:** A partir de los 3 meses de edad deben administrarse dos dosis con 15 días de intervalo entre ellas.

En caso de tener que vacunar animales menores de 3 meses, debido a las circunstancias epizootiológicas, deberán administrarse dos dosis separadas 15 días entre ellas, y administrar una dosis más cuando el animal alcance los 3 meses de edad.

**Revacunación:** anual.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No se han observado reacciones adversas diferentes a las mencionadas en la sección 3.6 tras la administración de una dosis doble

### **3.11. Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Para este medicamento puede ser requerida la liberación del lote por una autoridad oficial de control de acuerdo con los requisitos de la autoridad nacional competente.

### **3.12 Tiempos de espera**

Bovino: cero días.

Perros y gatos: no procede.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet:**

QI07AA02 / QI06AA / QI02AA

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de la rabia en las especies de destino.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

## **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

## **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C)  
Proteger de la luz.  
No congelar.

## **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de 3 ml de vidrio Tipo I, incoloro (F. Eur.) que contienen 1 ml (1 dosis), con tapón de goma de bromobutilo tipo I (F. Eur.) sellado con cápsula de cierre de aluminio.

### Formatos:

Caja con 10 viales de 1 ml (1 dosis)

## **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3029 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11/11/1986

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

06/2025

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).